＊2009年６月30日改訂（第2版）
2007年３月15日作成

製造販売届出番号：13B1X00052000022

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント　37870001

ボーンミル

H79 B

【禁忌・禁止】
・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
・一般的に口腔外科手術が医学的に不適な患者に対しては、使用しないこと。
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。［相互作用の項参照］

【形状・構造等】
本品は、以下の製品で構成される。
1．ボーンミル
①ブローネマルクシステム　②ノーベルリプレイス

2．ボーンミルガイド
①ブローネマルクシステム　②ノーベルリプレイス

1．ボーンミル

種　類		製品番号
ブローネマルクシステム	NPφ4.5	33392
	RPφ5.1	33393
	WPφ6.5	33495
ノーベルリプレイス	NPφ4.6	33501
	RPφ5.3	33502
	WPφ6.5	33504
	6.0φ7	33505

（上記製品は、2．ボーンミルガイドを含む）

2．ボーンミルガイド

種　類		製品番号
ブローネマルクシステム	NP	33496
	RP	33497
	WP	33498
ノーベルリプレイス	NP	33506
	RP	33507
	WP	33508
	6.0	33509

＊［原材料］

構成品名	原材料
ボーンミル、 ボーンミルガイドブローネマルクシステム	ステンレススチール
ボーンミルガイドノーベルリプレイス	チタン合金

【使用目的・効能又は効果】
本品は、手動式ハンドル又は動力式のハンドピースに接続し、インプラント頚部の周辺骨を切削するために用いる再使用可能な器具である。

【品目仕様等】

試験項目	規　格
外　観	バリ、キズ等の使用上有害な欠点がなく、滑らかに仕上げられていること。
寸　法	各部の寸法が規格の範囲内にあること。

【操作方法又は使用方法等】
ボーンミル及びボーンミルガイドはインプラント頚部周辺部の硬・軟組織を切除するために使用する。ボーンミル及びガイドは手動式ハンドル又は動力式ハンドピースに接続して使用する。
⑴カバースクリュー又はヒーリングアバットメントを外す。
⑵ユニグリップ・ドライバーを用いてボーンミルガイドをインプラントに接続させ、手動で締め付けて固定する。
⑶ボーンミルを手動で用いる際はハンドルマシンインスツルメント用（製品番号：29161）に取り付ける。動力式で用いる場合はハンドピースに接続し、機械を動かす前に、ボーンミルをボーンミルガイドに嵌めて位置を定め、通常は低速で回転させる。その際には注水を十分に行う。なお、ボーンミル使用時にボーンミルに斜めに力をかけないこと。
⑷ボーンミル上部にある窓から、ボーンミルがボーンミルガイドに十分に接触していることを目視確認する。
⑸インプラントプラットフォームに近い周辺骨を充分に切削し、アバットメントの装着に備える。ボーンミルの高さ目盛は､アバットメントのカラーの高さの選択の目安となり、インプラントプラットフォームの1mm上より付けられている。

使用方法に関する注意：
ボーンミルガイドは下記にそれぞれ示されたインプラントのみに使用すること。それ以外は、インプラント頚部や内ネジが損傷する危険がある。

〈ブローネマルクシステム〉
NP：ブローネマルクシステムNPインプラント用
RP：ブローネマルクシステムMkⅢRP（φ3.75mm及びφ4mm）インプラント用
WP：ブローネマルクシステムφ5mmWPインプラント用
注意：ブローネマルクシステムMkⅣ及びφ6インプラントにはボーンミルを使用しないこと。これらのインプラント頚部フランジは、インプラントのアバットメント装着面よりも大きいため、ボーンミルをボーンミルガイドの深さいっぱいまで接触させるとインプラント頚部が損傷する危険がある。

〈ノーベルリプレイス／リプレイスセレクト〉
NP：全てのノーベルリプレイスNPインプラント用
RP：全てのノーベルリプレイスRPインプラント用
WP：全てのノーベルリプレイスWPインプラント用
6.0：全てのノーベルリプレイス6.0インプラント用

［洗浄及び滅菌方法］
本品は、使用に先立って以下の方法で滅菌すること。
市販の医療用具洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから、滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。
予備真空がある場合：温度：132～134℃
暴露時間：4分間以上
乾燥時間：20分間以上
予備真空がない場合：温度：132～134℃
暴露時間：20分間以上
乾燥時間：30分間以上

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
⑴インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
⑵本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
⑶本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前に必ず洗浄・滅菌すること。
⑷本品を使用している際には、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合（発疹などの過敏症状が現れた場合など）、直ちに使用を止め、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
⑸術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
⑹組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
⑺使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことをお勧めします。）
⑻患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
⑼必ずノーベル・バイオケア社製歯科用インプラント専用エンジン（例オッセオセット）との組み合わせで使用すること。
⑽使用時には、必ず注水を行い、使用部位での過熱を防ぐこと。
⑾ドリルが回転している時には、ドリルに絶対に触れないこと。
⑿本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2．相互作用
使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3．不具合・有害事象
不具合
本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
⑵局所的、全身的感染
⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
⑷インプラント体または補綴物の破折
⑸インプラント体の脱落
これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2．歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】
1個／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社
住　　所：東京都港区港南２－１６－４
品川グランドセントラルタワー8F
電 話 番 号：03-6717-6191

製　造　元：ノーベル バイオケア AB 製造所
（Nobel Biocare AB）
国名：スウェーデン

ノーベル バイオケア USA, LLC
（Nobel Biocare USA LLC）
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。